

歐盟 IVDR 體外 診斷醫材法規的 概念與實踐



報名網址

Welcome, we invite you
to join the seminar



日期: 2024/05/14 (二)

時間: 09:00-16:40

地點: 臺大醫院國際會議中心 2F 203
(台北市中正區徐州路 2 號)

講師簡介

陳宣如 - 主任顧問/EMERGO by UL

經
歷

- Technical Consultant, Health Science Division, UL AG Taiwan
- Team Leader, Regulatory Affairs, Lihpao Life Science Corp.
- Research Associate, Research and Development, HMD Biomedical Inc.

課程大綱

1. Introduction, background, and overview
2. Scope
3. Classification
4. Conformity Assessment Routes
5. Technical Documentation & General Safety & Performance Requirements (GSPR)
6. Performance evaluation and clinical evidence
7. Notified Bodies
8. Vigilance, Post-Market Surveillance (PMS) and Post-Market Performance Follow-up
9. Economic Operators, EUDAMED, UDI and Registrations

主辦單位:  經濟部產業發展署
Industrial Development Administration, MOEA

承辦單位:  工業技術研究院
Industrial Technology Research Institute

執行單位:  台灣醫療暨生技器材工業同業公會
TAIWAN MEDICAL AND BIOTECH INDUSTRY ASSOCIATION

授課目標

相較於指令(Directive)時期，歐盟體外診斷醫材法規 (In Vitro Diagnostic Medical Devices, IVDR) 對體外診斷醫材的監管態度更加廣泛且更加嚴格。

本課程的目標在於綜觀介紹 IVDR，提供學員對歐盟 IVDR 法規的整體認識，包括 IVDR 法規的逐項要求、遵循標準和相關認證程序。以講師之經驗分享常見誤區。

適用對象為從事體外診斷試劑相關領域的專業人士，包括但不限於醫療器材設計開發、產品管理、品質保證、法規事務以及臨床相關人員。

注意事項

1. 本課程不得錄音錄影或以任何第三方器材翻攝。
2. 報名截止日為 113 年 05 月 06 日(星期一)，**實體名額限制 30 人、線上名額限制 80 人**，承辦單位亦得視報名狀況隨時截止報名，並保留報名資格之最後審核權利。成功報名實體課程之學員將於開課前 7 天收到 e-mail 通知錄取上課。未錄取實體課程之學員與外縣市不便前來之學員於課程前一天以 e-mail 發送線上會議連結。由於名額有限，各單位以錄取 1 人為限，視報名情況開放第 2 人，以此類推。
3. 經錄取後，無故未參加者，將一律取消參加公會所有免費課程。
4. 全程參與**實體課程**學員將提供上課證明。
5. 主辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。

議程

09:00-09:20	報到
09:15-09:20	引言 / 致詞
09:20-11:50	授課
11:50-13:15	午休
13:15-14:30	授課
14:15-14:25	休息
14:25 -15:35	授課
15:35-15:40	休息
15:40~16:40	授課

Q&A+填寫問卷

主辦單位保有調整課程內容之權利



電話：02-29956099 分機 18

E-mail：MDR@tmbia.org.tw

交通資訊

距大眾捷運路網（紅線—台大醫院站/藍線—善導寺站）步行約 10 分鐘內皆可達。

